REF 08161 **IVD** 15ºC- 30ºC CE

Stat Profile®/Nova Hematocrit Controls

CONTROL 1 2

	LOT	
CONTROL 1	902400	2012-02
CONTROL 2	902401	2012-02

		Expected Ranges, Zu erwartende Bereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalo Esperado, Förväntade områden	
		CONTROL 1	CONTROL 2
Stat Profile® Hematocrit	%	31-35	50-54
Nova Hematocrit	%	31-35	50-54

Product Description: An aqueous quality control material for monitoring the performance of hematocrit. For use on Nova Biomedical analyzers only. The controls are formulated at two levels:

CONTROL 1 Control 1: Normal, Low Values
CONTROL 2 Control 2: Normal, High Values

Intended Use: For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of hematocrit on Stat Profile and Nova Analyzers.

Methodology: Refer to Stat Profile or Nova Instructions for Use Manual for Methodology and Principals.

Composition: An electrolyte solution. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give a conductivity signal equivalent to a known hematocrit value in whole blood and to take into account the effect of sodium concentration on the conductivity on the samples. Each ampule contains 1.7 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions: Intended for In Vitro Diagnostic use. Refer to Stat Profile or Nova Instructions for Use Manual for complete directions. DO NOT FREEZE. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage: Store at 15˚C - 30˚C. DO NOT FREEZE. An expiration date is printed on each ampule.

Directions for Use: Verify that the lot number appearing on the expected ranges table corresponds to the lot on the ampule. Snap open the ampule (protecting fingers with gauze or gloves.) Aspirate liquid from the ampule to the analyzer. Refer to Stat Profile or Nova Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations: Hematocrit controls are intended for monitoring the performance of Nova Biomedical analyzers ONLY. Not for use on any other manufacturers' analyzers.

Traceability of Standards: Hematocrit values are traceable to NIST Standards.

Expected Ranges: The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control on multiple analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value which may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications. Refer to expected ranges table.

Produktbeschreibung: Eine wässrige Qualitätskontrollsubstanz zur Überwachung des Hämatokritzustands. Nur zur Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Die Kontrollmittel sind zweistufig formuliert:

CONTROL 1 Kontrollmittel 1: Normal, niedrige Werte
CONTROL 2 Kontrollmittel 2: Normal, hohe Werte

Anwendungszweck: Zur in-vitro-diagnostischen Überwachung des Hämatokritzustands bei Stat Profile- und Nova-Analysatoren.

Verfahrensweise: Die Testverfahren und –prinzipien sind dem Stat Profile- bzw. Nova-Anleitungshandbuch zu entnehmen.

Zusammensetzung: Eine Electrolytlösung. Die Wirkstoffkonzentrationen sind so abgestimmt, dass ein dem bekannten Hämatokritwert im Vollblut entsprechendes Leitfähigkeitssignal abgegeben und dabei die Wirkung der Natriumkonzentration auf die Leitfähigkeit der Proben berücksichtigt wird. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Substanzen menschlichen Ursprungs sind nicht enthalten, doch ist beim Umgang mit Laborpraktik entsprechender Sorgfalt zu verfahren (siehe NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorkehrungen: Für In-Vitro-Diagnose vorgesehen. Umfassende Anleitungen entnehmen Sie bitte dem Stat Profile- bzw. Nova-Handbuch. NICHT EINFRIEREN! Mit Laborreagenzien ist ordnungsgemäß umzugehen.

Lagerung: Bei 15˚C - 30˚C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf jeder Ampulle ist das Verfallsdatum vermerkt.

Gebrauchsanweisung: Die Chargennummer auf der Bereichstabelle mit der Chargennummer auf der Ampulle vergleichen; sie muss übereinstimmen. Die Ampulle öffnen (die Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Flüssigkeit von der Ampulle in den Analysator ansaugen. Entnehmen Sie komplette Anleitungen dem Stat Profile- bzw. Nova-Handbuch.

Gebrauchsbeschränkung: Hämatokrit-Kontrollmittel sind AUSSCHLIESSLICH für die Leistungsüberwachung der Analysatoren von Nova Biomedical vorgesehen und mit keinen anderen Analysatoren zu verwenden.

Normen-Rückverfolgbarkeit: Die Hämatokritwerte beruhen auf NIST-Normen.

Bereichstabelle: Der für den jeweiligen Analyten zu erwartende Bereich wurde bei Nova Biomedical durch Mehrfachabläufe in jeder Kontrollstufe auf mehrfachen Analysatoren ermittelt. Der zu erwartende Bereich zeigt die unter verschiedenen Laborbedingungen mit vorgabegerecht arbeitenden Analysatoren maximal zu erwartende Abweichung vom Mittelwert. Siehe Tabelle der zu erwartenden Bereiche.

Περιγραφή προϊόντος: Ένα υδατικό διάλυμα ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης του αιματοκρίτη. Για χρήση μόνο με αναλυτές της Nova Biomedical. Τα διαλύματα ελέγχου παρέχονται σε δύο επίπεδα:

CONTROL 1 Διάλυμα ελέγχου 1: Φυσιολογικό, χαμηλές τιμές
CONTROL 2 Διάλυμα ελέγχου 2: Φυσιολογικό, υψηλές τιμές

Χρήση για την οποία προορίζεται: Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης του αιματοκρίτη με αναλυτές Stat Profile ή αναλυτές Nova.

Μεθοδολογία: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης, στην ενότητα «Έλεγχος Μεθοδολογιών και Αρχών» του αναλυτή Stat Profile ή Nova.

Σύνθεση: Διάλυμα ηλεκτρολύτη. Οι συγκεντρώσεις των ενεργών συστατικών έχουν προσαρμοστεί με τρόπο ώστε να δίνουν σήμα αγωγιμότητας ισοδύναμο με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση που έχει η συγκέντρωση νατρίου στην αγωγιμότητα των δειγμάτων. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 mL. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile ή Nova για πλήρεις οδηγίες. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ. Ακολουθήστε την ενδεδειγμένη διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15 – 30°C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε αμπούλα.

Οδηγίες χρήσης: Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενης περιοχής τιμών ανταποκρίνεται στην παρτίδα της αμπούλας. Σπάστε την αμπούλα για να ανοίξει (προστατέψτε τα δάχτυλά σας με γάζα ή γάντια). Αδειάστε το υγρό από την αμπούλα στον αναλυτή. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile ή Nova για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί: Ο έλεγχος αιματοκρίτη προορίζεται ΜΟΝΟ για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών της Nova Biomedical. Να μη χρησιμοποιηθεί με αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ιχνηλατησιμότητα προτύπων: Οι τιμές αιματοκρίτη είναι ανιχνεύσιμες σύμφωνα με τα πρότυπα NIST.

Αναμενόμενη περιοχή τιμών: Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές διεξαγωγές ελέγχου σε πολλαπλούς εκτελέσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών υποδεικνύει τη μέγιστη απόκλιση από τη μέση τιμή, η οποία μπορεί να προκύψει κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

Descripción del producto: Material de control de calidad acuoso para supervisar el desempeño de hamatocritos. Para usar solamente en analizadores Nova Biomedical. Los controles están formulados a dos niveles:

CONTROL 1 Control 1: Normal, valores bajos
CONTROL 2 Control 2: Normal, valores altos

Uso indicado: Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los hematocritos en analizadores Stat Profile y Nova.

Metodología: Para conocer la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso de Stat Profile o Nova.

Composición: Solución de electrolitos. Las concentraciones de los ingredientes activos se han ajustado para dar una señal de conductividad equivalente a un valor de hematocritos conocido en sangre entera y para tener en cuenta el efecto de la concentración de sodio sobre la conductividad en las muestras. Cada ampolla contiene 1.7 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Advertencias y precauciones: Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso de Stat Profile o Nova. NO CONGELAR. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento: Almacenar a 15°C - 30°C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla.

Instrucciones de uso: Verifique que el número de lote que aparece en la tabla de gamas esperadas corresponda al lote que aparece en la ampolla. Parta la ampolla para abrirla (proteja los dedos con gasa o guantes). Aspire el líquido de la ampolla al analizador. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso de Stat Profile o Nova.

Limitaciones: Los controles de hematocritos están diseñados para supervisar el desempeño de analizadores Nova Biomedical ÚNICAMENTE. No deben usarse con analizadores de otros fabricantes.

Rastreo de normas: Los valores de hematocritos son rastreables a normas NIST.

Gamas esperadas: La gama esperada para cada analito fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en analizadores múltiples. La gama esperada indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para analizadores que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Description du produit : produit aqueux de contrôle de la qualité pour contrôler la performance d'hématocrite. Pour utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical uniquement. Les contrôles sont formulés à deux niveaux :

CONTROL 1 Contrôle 1 : normal, valeurs basses
CONTROL 2 Contrôle 2 : normal, valeurs hautes

Utilisation prévue : pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance de l'hématocrite avec les analyseurs Stat Profile et Nova.

Méthodologie : voir le manuel d'utilisation de Stat Profile ou Nova pour la méthodologie et les principes.

Composition : solution électrolytique. Les concentrations des ingrédients actifs ont été ajustées pour donner un signal de conductivité équivalent à une valeur d'hématrocrite connue dans le sang entier et pour tenir compte de l'effet de la concentration du sodium sur la conductivité des échantillons. Chaque ampoule contient 1,7 mL. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, cependant suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (RÉF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avertissements et mises en garde : prévu pour diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation Stat Profile ou Nova pour les directives complètes. NE PAS CONGELER. Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Conservation : conserver entre 15 ˚C et 30 ˚C. NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimée sur chaque ampoule.

Mode d'emploi : vérifier que le numéro du lot figurant sur le tableau des plages prévues correspond à celui du lot sur l'ampoule. Briser le bout de l'ampoule (en se protégeant les doigts avec de la gaze ou des gants). Aspirer le liquide de l'ampoule et le mettre dans l'analyseur. Voir le manuel d'utilisation Stat Profile ou Nova qui contient des directives complètes.

Limites : les contrôles d'hématocrite sont conçus pour surveiller la performance des analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Ne pas les utiliser avec des analyseurs d'autres marques.

Traçabilité des étalons : les valeurs d'hématrocrite sont traçables conformément aux normes NIST.

Plages prévues : la plage prévue pour chaque analyte a été déterminée par Nova Biomedical en exécutant plusieurs essais de chaque niveau de contrôle sur plusieurs analyseurs. La plage prévue indique les écarts maximum de la valeur moyenne probable qui sera obtenue dans des conditions de laboratoire différentes pour les analyseurs fonctionnant dans les spécifications. Voir le tableau des plages prévues.

Descrizione del prodotto – Un materiale acquoso di verifica della qualità per il monitoraggio delle prestazioni dell'ematocrito. Per l'uso esclusivo sugli analizzatori Nova Biomedical. I controlli sono formulati a due livelli:

CONTROL 1 Controllo 1: Valori normali, bassi
CONTROL 2 Controllo 2: Valori normali, alti

Finalità d'uso – Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni dell'ematocrito sugli analizzatori Stat Profile e Nova.

Metodologia – Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile o Nova.

Composizione – Una soluzione elettrolitica. Le concentrazioni degli ingredienti attivi sono state regolate al fine di dare un segnale di conduttività equivalente ad un valore di ematocrito noto nel sangue intero e di tenere in considerazione l'effetto della concentrazione del sodio sulla conduttività dei campioni. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Avvertenze e precauzioni – Solo per l'uso diagnostico in vitro. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile o Nova. NON CONGELARE. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione – Conservare a 15 - 30°C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala.

Istruzioni per l'uso – Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Aprire la fiala con uno scatto dopo aver protetto le dita con una garza o indossato un paio di guanti. Aspirare il liquido dalla fiala e porlo nell'analizzatore. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile o Nova.

Limitazioni – I controlli con ematocrito servono per monitorare le prestazioni dei SOLI analizzatori Nova Biomedical. Non usarli su analizzatori di altre marche.

Conformità agli standard – I valori di ematocrito sono conformi agli Standard NIST.

Intervalli attesi – L'intervallo atteso per ciascun analita è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando più analisi di ciascun livello di controllo su più analizzatori. L'intervallo atteso indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli analizzatori che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli attesi.

EC REP Nova Biomedical UK
C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ



Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 07537J Rev: 2003 - 10

Descrição do produto: Material de controlo de qualidade aquoso para monitorizar o desempenho do hematócrito. Para utilizar apenas nos analisadores Nova Biomedical. Os controlos são formulados a dois níveis:

CONTROL 1 Controlo 1: Normal, Valores baixos
CONTROL 2 Controlo 2: Normal, Valores elevados

Utilização prevista: Diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do hematócrito nos analisadores Stat Profile e Nova.

Metodologia: Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile ou Nova para obter a metodologia e princípios de análise.

Composição: Uma solução de electrólitos. As concentrações dos ingredientes activos foram ajustadas de modo a fornecer um sinal de condutividade equivalente a um valor conhecido de hematócrito no sangue total e de modo a ter em conta o efeito da concentração de sódio sobre a condutividade das amostras. Cada ampola contém 1,7 ml. Não contém constituintes de origem humana, embora devam ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Advertências e precauções: Destina-se a diagnóstico in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile ou Nova para obter instruções completas. NÃO CONGELAR. Sigas as práticas normais para a manipulação de reagentes laboratoriais.

Armazenamento: Guarde a 15°C - 30°C. NÃO CONGELAR. O prazo de validade está inscrito em cada ampola.

Instruções de utilização: Verifique se o número de lote que surge na tabela de intervalos esperados corresponde ao lote inscrito na ampola. Abra a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas.) Aspire o líquido da ampola para o analisador. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile ou Nova para obter instruções completas.

Limitações: Os controlos do hematócrito destinam-se a monitorizar o desempenho APENAS dos analisadores Nova Biomedical. Não devem ser usados em analisadores de outros fabricantes.

Referenciação das normas: Os valores de hematócrito são referenciados nas normas NIST.

Intervalo esperado: O intervalo esperado para cada análise foi determinado na Nova Biomedical usando várias execuções de cada nível de controlo em vários analisadores. O intervalo esperado indica o número máximo de desvios do valor médio que pode ser esperado em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionam de acordo com as especificações. Consulte a tabela de intervalos esperados.

Produktbeskrivning: Ett kvalitetskontrollmaterial i vatten för övervakning av hematokritprestation. Får endast användas för Nova Biomedical analysatorer. Kontrollerna har formulerats för två nivåer:

CONTROL 1 Kontroll 1: normala, låga värden
CONTROL 2 Kontroll 2: normala, höga värden

Avsedd användning: För in vitro diagnostiskt bruk för övervakning av hematokritprestation hos Stat Profile och Nova analysatorer.

Metodik: Se bruksanvisning för Stat Profile eller Nova angående metodik och principer.

Sammansättning: En elektrolytlösning. De aktiva ingrediensernas koncentrationer har justerats för att ge en konduktivitetssignal som motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod och för att ta hänsyn till hur natriumkoncentrationen påverkar provens konduktivitet. Varje ampull innehåller 1,7 ml. Innehåller inga beståndsdelar med mänskligt ursprung, men goda laboratorierutiner skall följas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Varningar och försiktighetsmått: Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisning för Stat Profile eller Nova för fullständiga anvisningar. FÅR EJ FRYSAS. Följ standardrutiner för hantering av laboratoriereagensmedel.

Förvaring: Förvaras vid 15˚C - 30˚C. FÅR EJ FRYSAS. Sista förbrukningsdatum står på varje ampull.

Bruksanvisning: Kontrollera att satsnumret som anges i tabellen med förväntade områden motsvarar satsen på ampullen. Öppna ampullen (skydda fingrarna med gasväv eller handskar). Aspirera vätskan från ampullen till analysatorn. Se bruksanvisning för Stat Profile eller Nova för fullständiga anvisningar.

Begränsningar: Hematokritkontroller är ENBART avsedda för övervakning av prestationen hos Nova Biomedical analysatorer. Får inte användas med andra tillverkares analysatorer.

Spårbarhet för standard: Hematokritvärden spåras till NIST-standarder.

Förväntade områden: Det förväntade området för varje analyt har bestämts hos Nova Biomedical med hjälp av ett stort antal körningar för varje kontrollnivå på ett stort antal analysatorer. Det förväntade området anger största avvikelse från det medelvärde som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för analysatorer, när de fungerar enligt specifikationerna. Se tabellen med förväntade värden.

LPN 07537J Rev: 2003 - 10